呼吸同調器サイプレスの特徴

１．空圧式同調器

空圧式同調器であるため、電池の心配が要りません。また電子回路の故障といった心配もありません。単体でレギュレーターと同調器を兼ねていますので、2 つの分離した装置に比べてはるかにコンパクトで軽量です。

２．節約率 3：1

他社製空圧式同調器に比べて 2 倍も酸素ボンベが長持ちしたというお話もあります。特に大量に消費される患者さんで顕著なようです。酸素ボンベの節約ですぐに元がとれるでしょう。カタログスペックが優れているものであっても、**Sa02 が正常でなければ意味がありません**。サイプレスは十分な節約率と確かな酸素飽和を両立させることが、臨床試験の結果により確かめられています。

３．シングルルーメンカニューラ

患者さんから信頼のある標準的なシングルルーメンカニューラがご利用になれます。特殊なダブルルーメンカニューラは高い、硬い、痛い、短いなど多くの問題を抱えています。サイプレスならアトム社製カニューラを差し込むだけでご使用になれます。濃縮器と同じものならたくさん予備を用意する必要がありません。

４．静か

呼吸をする度に大きな騒音が出る同調器に比べて、サイプレスは**格段に静かな設計になっております**。公共の静かな場、例えば映画館でも安心してご利用になれますので、患者さんにとって外出が楽しいものとなるでしょう。音が静か過ぎて出ているのか分からない、という患者さんは、ご家族の方かご本人が装置に耳を近づけて下さい。よく聞けば反応している音が聞こえるはずです。

５．簡単操作

操作方法は**取り付けて、流量を設定するだけです**。指先が不自由な方でも掌だけで回せるノブ、見やすい文字のダイヤルなど、患者さんのことを考えて設計されています。頑丈に設計されており、安心してご利用になれます。また米国で ASTM PS127-00 燃焼断熱試験にも合格しております。

サイプレスの最大の特徴は呼吸の初期段階で多くの酸素を肺に到達させるところにあります。サイプレスは長く愛される装置となるでしょう。

呼吸同調器サイプレスの取付方法

①サイプレスを酸素ボンベの上からかぶせるように設置します。

②酸素ボンベの２つの穴とサイプレスの２本の位置調整
ピンとが合うようにして、取付ノブを締めます。

③酸素供給アウトレットにカニューラを取り付けます。

④酸素ボンベのバルブを開きます。

⑤適切な流量を設定します。

⑥取付は完了です。呼吸をする度に酸素が流れてくるのを
確認して下さい。

呼吸同調器サイプレスの取外方法

①まず酸素ボンベのバルブを締めます。

②流量を「流」にして装置内の残圧を取り除きます。

③圧力計の表示が０になったら、取付ノブを外します。

④サイプレスを取り外します。

⑤流量設定ダイヤルを「止」にしておきます。

呼吸同調器サイプレスの構造及び作動原理

サイプレスは革新的な特許技術による空圧式呼吸同調器です。従来のダブルルーメン式よりも色々な意味で優れた方式であるといえます。
吸気を感知する弁は特殊な素材を用いています。陰圧がかかると感知弁が感知し、酸素が供給されます。このサイプレスの感度は、他の空圧式呼吸同調器に比べてはるかに良いものです。
サイプレスの特徴は、**呼吸の初期段階で多くの酸素を肺に到達させる**ところにあります。これは生理学上、特に有効な手段と言われています。人間の呼吸は通常、吸気 1 秒＋呼気 2 秒の合計 3 秒間かかります。これによれば、1 分間に 20 回呼吸をする計算になります。
流量設定が 1 L/分の場合、一回の呼吸で 16㎖ の酸素を効果的に供給します。
単純計算で、**1 分間に 16㎖×20 回＝320㎖ となり、これは 1L の 1/3 以下です**。このためサイプレスは 3 倍以上（安静時）の節約率を達成できるのです。
サイプレスのほかにもシングルルーメンタイプが存在しますが、酸素非飽和の問題、安定しない吐出量の問題などがあるようです。これはサイプレスとは構造的に全く異なるものですので、サイプレスをご使用の方は心配の必要はございません。
臨床試験の結果は別紙文献をご参照下さい。

サイプレスの改善事項

１．流量設定

従来は 0,1,2,3,4,5,6LPM+CF（**連続供給** 2LPM）**でした。これに、**0,1,1.5,2,2.5,3,4LPM+CF **タイプを追加しました。この項目のみ薬事の許可が必要で、許可は平成** 14 **年** 9 **月に下りております。**

２．圧力計表示

従来の PSI **表示を止めて、日本仕様の** MPa **表示に切り替えました。**

３．酸素供給アウトレット（吐出口）

従来のアメリカ仕様から日本向けに､アトム社製カニューラを切らずに使える大きさに変更いたしました。

４．流量設定ダイヤル

従来のものより回しやすいものに切り替えました。またアソビの部分で適切な流量が流れない可能性を解消しました。

５．取付ノブ

従来のノブは T **型ノブに比べて回しやすかったのですが、固かったという点が挙げられます。より回しやすく柔らかいタイプに切り替えました。この変更により指先が不自由な方でも掌だけで回すことができるようになりました。**

６．品番

流量設定変更後、品番を次のようにいたしました。

６L **タイプ**　　511（OM-511J）

４L **タイプ**　　512（OM-512J）

他の同調器との比較

① 電池式同調器

電池式同調器に比べて空圧式同調器は、何より電池が要らないのが特徴です。特に頻繁に替えていらっしゃる患者さんの場合、電池交換は手間でもあり負担でもあります。
また全般的に空圧式の方がコンパクトで軽量という傾向があるようです。
電池式の場合は電子回路の故障という問題がありましたが、空圧式の場合は故障も少ないようです。
警報アラームについては賛否の分かれるところです。「あったほうが安心」という方もいらっしゃいますが、「うるさいし出てなければ自分でわかる」という方もいらっしゃいます。
全体的な傾向として、空圧式が好まれる方向にあるようです。

② 空圧式（ダブルルーメン式）

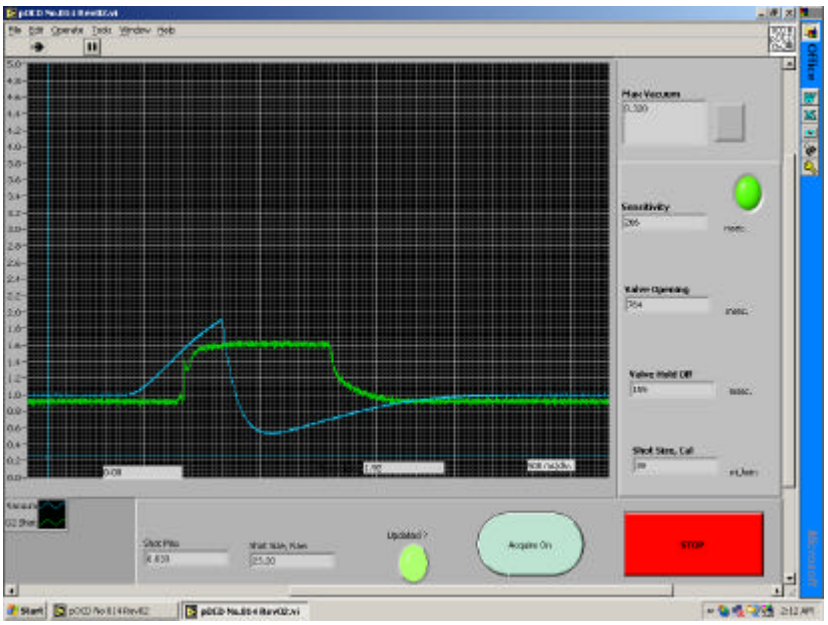
これまでダブルルーメン式の空圧式同調器が数社から数多く出ておりました。サイプレスは、これらのダブルルーメン式と構造上、類似点をもっています。吸気圧を感知するのにセンサーメンブレンを利用し、パルス量をコントロールする為にオリフィスを固定します。これまでのダブルルーメン同調器は感度がなかなかよいのですが、サイプレスの方が少しよいようです。応答時間はサイプレスと同じようなレンジです。
良い点は流量設定が細かいことです。またこれまでに広く使われているので慣れている患者さんも多いようです。
不利な点はダブルルーメンカニューラを使うことと、節約率が低いことです。
ダブルルーメンカニューラでは高い、固い、痛い、長さが不適切などの問題があります。特に片鼻での酸素吸入タイプには問題があるという先生もいらっしゃるようです。

③ 空圧式（シングルルーメン式）

新しいシングルルーメン式の空圧式同調器も出ているようです。
良い点は高い節約率を持っていることと、そのコンパクトでスタイリッシュな形状です。
不利な点は、同じ流量設定でも吸う度に異なる酸素量が供給されることです。患者さんの呼吸が 16 回/分よりも速い場合､呼吸に合わせて酸素量がチェンバーに運ぶことが出来なくなっていくといわれています。呼吸が速くなればなるほど酸素供給が不足していき、酸素飽和に疑問の声もあります。
また感度もよいとはいえませんし、細かい流量設定もできません。

サイプレスの修理体制

CHAD 社製品の日本での独占的販売権を持っている日本ルフトはサイプレスの故障時の対応の為、CHAD 社が使用している修理用機器を導入いたしました。人工的に人間の呼吸を再現して、呼吸に合わせて酸素の供給の様子をコンピュータ上で視認するものです。
ただ呼吸に合わせて酸素が流れていればいいというだけではなく、呼吸の初期状態で効率的な酸素供給が行われているかどうかまで確認できます。
修理用機器には専用の校正機器まで付属しており、随時安定した機能を保持することができます。



日本ルフトでは修理体制を整えて、お急ぎであれば１週間ほどで返送できるようにいたします。万一の故障の際にもご安心下さい。

酸素ボンベの持ち時間について

呼吸同調器サイプレスは１回当りの吐出量が決まっており、酸素ボンベの持ち時間もおおよそ見当がつきます。

流量設定	吐出量	2L*150K		2L*200K		1L*150K	
		300L		400L		150L	
		Cypress	連続	Cypress	連続	Cypress	連続
1 LPM	16mL	15.6h	5.0h	20.8h	6.7h	7.8h	2.5h
1.5 LPM	24mL	10.4h	3.3h	13.9h	4.4h	5.2h	1.7h
2 LPM	32mL	7.8h	2.5h	10.4h	3.3h	3.9h	1.3h
2.5 LPM	40mL	6.3h	2.0h	8.3h	2.7h	3.1h	1.0h
3 LPM	48mL	5.2h	1.7h	6.9h	2.2h	2.6h	0.8h
4 LPM	64mL	3.9h	1.3h	5.2h	1.7h	2.0h	0.6h
5 LPM	80mL	3.1h	1.0h	4.2h	1.3h	1.6h	0.5h
6 LPM	96mL	2.6h	0.8h	3.5h	1.1h	1.3h	0.4h

１分間に 20 回の呼吸をするものと仮定して計算しております。呼吸回数の多寡によっては、持ち時間が大きく変わってくる可能性もあります。あくまでも目安としてお使い下さい。

呼吸同調器サイプレスの使用についての注意事項

1．通気孔をふさがないで下さい。

通気孔をふさぐと、連続供給になったり自動供給になったりします。場合によっては故障することもあります。通気孔をふさがないよう十分注意して下さい。

2．使用後は酸素ボンベのバルブを閉めて下さい。

サイプレスを使用後は、装置内の残圧を取り除き流量ダイヤルを「止」にした後、必ず酸素ボンベのバルブを閉めて下さい。ごく僅かですが酸素が漏れていきます。

3．装置を正しい順序で取り付けて下さい。

サイプレスを取り付けた後、鼻カニューラを取り付ける前に酸素ボンベのバルブを開くと連続供給されることがあります。これは感度が良好である為に起こる現象で故障ではありません。再度鼻カニューラを取り付けてから酸素ボンベのバルブを開いてみて下さい。

4．適切な呼吸をして下さい。

鼻呼吸ができない方は、装置を使用しないで下さい。完全な口呼吸ですと、ほかの類似の装置同様、サイプレスも酸素を供給できません。また 1 分間に 40 回以上呼吸をする人は使用しないで下さい。

5．酸素が供給されているか不安な方へ

サイプレスは静かに酸素供給するように設計されています。きちんと酸素が供給されているか不安な方は静かな場所で耳を近づけて聞いてみて下さい。それでもよく分からない場合には、酸素ボンベのバルブだけを閉じて圧力計をご覧下さい。針が呼吸の度に動くのが分かるはずです。終わった後は酸素ボンベのバルブを開くのを忘れないで下さい。

6．カニューラからの逆流

水分がカニューラから逆流して装置に入り込みますと、故障の原因になります。特に寒い時期には、カニューラ内に水分が溜まらないように十分ご注意下さい。

ご使用にあたっては取扱説明書をよくお読みになり、医師の処方及び指示に従って下さい。
ご不明な点がございましたら、所定の業者または日本ルフトまでご連絡下さい。

日本ルフト㈱　医療機器部
〒110-0015　東京都台東区東上野 5-1-8
TEL: 03-3847-6880 / FAX 03-3847-6890
E-mail: nihon@rufuto.com
URL: www.rufuto.com

米国での臨床試験成績（和訳）

オキシマチック511空気式コンサーバーと休憩・通常運動時における連続フロー酸素運搬に対する比較

ブライアン.L.T, MD―肺治療コンティニューム
ジェームス.B.　RRT、 ジョージ.S　MD―ミッション病院
オスカー.S―チャド

序論

休憩時、運動時の 511 オキシマチック空気式コンサーバーと連続フロー酸素運搬を比較する事がこの研究の目的である。この空気式コンサーバーの利点は、普通の酸素カニューラーと相性良く作動するという事である。また、他の空気式コンサーバーを超える酸素節約ができる可能性もある。この研究は、2002 年１月から２月にかけてミッション病院医療センターで大々的に行なわれた。オキシマチックが同じ呼吸から複数のパルスを持つという実例が二、三見られた。この事が発見された時、研究は停止され、装置が製造者に返却され、再度の調整の後、再び同じ患者数によって研究を再開した。

方法

主題：この研究には 13 人の低酸素血症患者が参加した。そのうちの１２人はミッション病院の肺リハビリプログラムを受けており、残りの１人は肺治療コンティニュームからの参加だった。何人かは介在性肺繊維症であるが、患者のほとんどが安定した COPD 診断を下されていた。最後の血中酸素飽和表示すなわち室内大気における血中酸素飽和度90%未満で、休憩時に低酸素症であり、低レベルでの活動をすると非飽和になる事が知られている。各患者は、研究内容と、その研究に彼らが参加する事の意義の内容を十分に知らされた後、正式な同意に署名した。

進行：

室内大気で休息時の患者の血中酸素飽和度を測定し、それから連続酸素供給設定（通常 1L/分）で通常休息時の血中酸素飽和度を測定した。さらに、オキシマチック５１１を経由して、同じ設定で血中酸素飽和度を測定した。それぞれの血中酸素飽和度は、表示の読取り前に安定させた。それから、各患者に通常通りの速さでルームウォーカーの上を歩いて貰うように依頼し、彼らが通常運動する時の設定で酸素連続供給を行なった。患者はそれからルームウォーカーの上を歩き、オキシマチック 511 経由で同じ設定で酸素の供給を受けた。

データ：

我々は、肺機能、血中酸素飽和度、呼吸割合を測定し、彼らにコンサーバーの評価に関する質問をした。連続流量に対するオキシマチック 511 の酸素節約を、その設定での呼吸率×パルス数で比較した。1 分間にオキシマチック 511 が出す連続流量をmL で割り出すと、連続流量運搬と比較したオキシマチック 511 の効率酸素節約を計算することが出来た。我々は、対の T 検定（標準偏差が未知の時に正規母集団の平均値に関して行なわれる）を行い、休息事の血中酸素飽和度の違いと活動している時の血中酸素飽和度の違いとを比較した。

結果：
患者の平均年齢は 71 歳±5 歳、平均 FVC は 1.33±0.4L、平均 FEV１は、0.66±0.4L であった。平均の FEV１/FVC の割合は、0.48±0.2 であった。休息時の血中酸素飽和度は、それぞれ 94.3%±2%と 93.8%±2%であった。（p＜0.48）。活動時の血中酸素飽和度は、連続供給の場合とオキシマチック 511 の場合とは、それぞれ 94.6%±2%と 92.6%±4%であった（p＜0.1）。呼吸割合をカウントする事で、オキシマチック 511 が連続供給より多い節約をした酸素は休んでいる時は 3.1 倍、活動している時で 2.7 倍であった。表１と図１を参照。

議論点：
オキシマチック 511 は患者に好評で、ほとんどの人がその有効性を楽しみにしている。患者のほとんどは休息時にオキシマチック 511 を通して簡単に血中酸素飽和度を達成した。活動中は 9 人の患者が同値を達成した。4 人の患者は活動中には同値を達成しなかった。他が 89%を保持したのに対して、一人の患者（JR）だけが重大な非飽和だった。これは、オキシマチック 401 の研究で証明したように、設定の数値を上げる事で簡単に矯正されるであろう。
このように、休息時は両方のデバイスを同じ設定にすると、飽和を達成するのに統計的にも医学的にも違いはなかった。活動している時は、飽和には統計的な違いはなかったが、同じ設定でも 2〜3 人の患者には医学的な違いがあった。これらの患者に対しては、十分な血中酸素飽和度を達成するまで、単純に設定を上げていけばよいだけである。
まとめとして、オキシマチック 511 は休息時に 1/3 の酸素を使って十分な酸素かを提供し、活動中でも 1/3 近くの酸素を使ってほとんどの患者に十分な酸素化を提供する。軽量なので、患者からの評判も良かった。肺患者が活動的でクオリティーの高い生活を送る為に素晴らしい携帯酸素の選択肢を与えるであろうと期待される。

*2004年2月 2日 第3版)
2003年3月24日

承認番号 21500BZY00076000号

器具器械 6)呼吸補助器
その他の酸素供給装置 (呼吸同調酸素供給器)

サイプレス

警告】

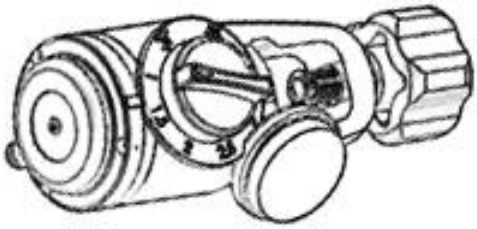
・緊急用の酸素ボンベを常備すること。
・酸素ボンベの酸素残量が十分あるかどうか確認してから使用すること。
・火気は厳禁とする。(喫煙、線香などを含む)
・チューブが折れ曲がらないようにすること。
・治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。
・本装置を睡眠中に使用しないこと。
・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
・通気孔を塞がないこと。
・流量設定ダイヤルは規定の位置で止めること。

禁忌、禁止】

・故障したときは、勝手にいじらず、修理は専門家にまかせること。
・本装置を加湿器とともに使用しないこと。

形状、構造等】

構成原材料:ステンレススチール、アルミニウム、ABS樹脂、真鍮、ゴム



性能、使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置は、患者の呼吸を感知し患者の呼吸に合わせて酸素の供給、停止をすることにより酸素ボンベの酸素の消費を節約し、酸素ボンベの使用可能時間を延長するものである。

2. 仕様

使用可能酸素圧 200PSI(1.37MPa)～3000PSI(20.58MPa)
流量設定 MODEL OM-511J:1、2、3、4、5、6LPM/止、流 連続供給2LPM)
MODEL OM-512J:1、1.5、2、2.5、3、4LPM/止、流 連続供給2LPM)*
動作温度 10℃～50℃
動作湿度 15%～95%

操作方法又は使用方法等(用法、用量を含む)】

1. 酸素ボンベを直立の状態にしてバルブをしっかり閉める。
2. 本体を取り付ける前に、酸素ボンベのバルブを一瞬開閉し、ジョイント部の不純物を飛ばす。
3. 取付ノブをゆるめて2本の位置調整ピンを酸素ボンベの取り付け部に合わせ、取付ノブを時計回りに回して本体を酸素ボンベに固定する。
4. 酸素が本体に流れ込む音が聞こえ始めるまで、ゆっくりと注意深く酸素ボンベのバルブを開ける。本体に酸素が入ったことを確認できてから約10秒ほどした後、酸素ボンベのバルブを全開にする。
5. 本体と酸素ボンベの接合部分から酸素ガスが漏洩していないことを確認する。
6. 鼻孔用カニューレを本体下側の酸素供給アウトレットにしっかりと取り付ける。
7. 流量設定ダイヤルを回して適切な酸素供給量を設定し、鼻からの通常の呼吸をする。
8. 使用後は酸素ボンベのバルブを閉める。酸素がなくなるまでカニューラで呼吸を続け、流量設定ダイヤルを「止」に合わせる。*
9. 圧力計が0MPaでない場合には、酸素ボンベのバルブがきちんと閉まっていることを確認する。

使用上の注意】

・機器の併用は正確な判断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・機器、付属品は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
・しばらく使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

貯蔵、保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵、保管方法

・水のかからない場所で保管すること。
・気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置、保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないこと。
・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して設置、保管すること。

包装】

本体1個／1梱包

製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

輸入販売元 日本ルフト株式会社
住所 〒110-0015 東京都台東区東上野5-1-8
電話番号 03-3847-6880
輸入先企業 チャドセラピューティックス社
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照下さい。